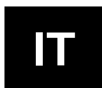
OVATION PRIME™

ABDOMINAL STENT GRAFT SYSTEM

con Endoprotesi iliaca Ovation iX™

Sistema stent-graft addominale

Istruzioni per l'uso







810-0009-04-04 Rev A

TRIVASCULAR

Sommario

1. Descrizione del dispositivo

Il sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation Prime™ con Endoprotesi iliaca Ovation iX™ è un dispositivo endovascolare rilasciato mediante un catetere a basso profilo, utilizzato per trattare gli aneurismi dell'aorta addominale (AAA). Lo stent-graft è progettato per rivestire il sistema vascolare danneggiato fornendo un condotto endovascolare per isolare l'aneurisma dal flusso sanguigno ad alta pressione con conseguente riduzione del rischio di rottura. Lo stent-graft è caratterizzato da una configurazione modulare che comprende una sezione corpo aortico, estensioni iliache e prolungamenti iliaci secondo necessità (Figura 1).

Il sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation Prime con Endoprotesi iliaca Ovation iX comprende:

- Uno stent-graft corpo aortico e un catetere di rilascio
- Stent-graft estensioni iliache e cateteri di rilascio
- Stent-graft prolungamenti iliaci e cateteri di rilascio, secondo necessità
- Un kit di riempimento
- Un autoiniettore

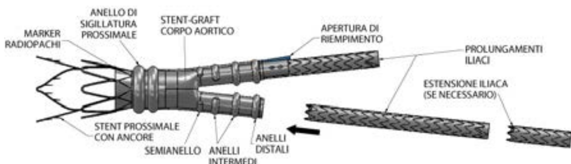


Figura 1. Schema del sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation Prime rilasciato con Endoprotesi iliaca Ovation Prime od Ovation iX

Il corpo aortico è costituito da uno stent prossimale per il fissaggio soprarenale e da un innesto in PTFE a bassa permeabilità. Lo stent incorpora ancore che ne consentono il fissaggio alla parete aortica. Per consentirne il rilascio, lo stent è compresso all'interno del catetere. Una volta rilasciato, si espande per adattarsi alla parete del vaso. Lo stent in Nitinol è radiopaco e marker radiopachi sono collocati in posizione adiacente al margine prossimale dell'innesto. Questi marker radiopachi facilitano il posizionamento del dispositivo in modo tale da non ostruire le arterie remali. L'innesto è dotato di un'apertura di riempimento che collega la rete di riempimento dell'innesto al catetere di rilascio. Per sigillare l'estremità prossimale dell'innesto e fornire il supporto per le gambe del corpo aortico, in cui inserire le estensioni iliache, il corpo dell'innesto contiene una rete di anelli gonfiabili riempiti con un polimero liquido che si solidifica durante la procedura di introduzione. Nella Figura 2 è illustrato il dispositivo con il suo anello di sigillatura nell'aorta. A causa di questa caratteristica, si applicano considerazioni specifiche per il dimensionamento del dispositivo, descritte nella sezione 6. Selezione dei pazienti e del trattamento.

Le estensioni e i prolungamenti iliaci sono costituiti da uno stent in Nitinol incapsulato nel PTFE a bassa impermeabilità. Le estensioni iliache vengono inserite nell'apposita sezione delle gambe del corpo aortico. I marker radiopachi consentono al medico di visualizzare un'appropriata sovrapposizione estensione iliaca - corpo aortico oppure prolungamento iliaco - estensione iliaca durante l'inserimento basato su catetere. La forza radiale dello stent consente di fissare e sigillare l'interfaccia tra il corpo aortico e ciascuna estensione iliaca, tra l'estensione iliaca e il prolungamento iliaco e tra l'estensione iliaca/prolungamento iliaco e la relativa zona di atterraggio nell'arteria iliaca.

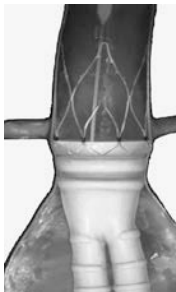


Figura 2. Sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation Prime nell'aorta

1.1. Sistema di rilascio

Per semplificare l'introduzione del dispositivo nel vaso di accesso, il corpo aortico, le estensioni iliache e i prolungamenti iliaci sono precaricati nei cateteri di rilascio, come illustrato in Figura 3-5. I cateteri di rilascio hanno ognuno un lume da utilizzare come filo guida per facilitare l'accesso e il rilascio. Il catetere interno dei sistemi di rilascio dell'Endoprotesi iliaca Ovation iX (comprese le estremità e i prolungamenti iliaci) può essere rimosso attraverso la guaina esterna, la quale rimane nel sistema vascolare per facilitare l'introduzione dei dispositivi ausiliari.

Il corpo aortico è rilasciato mediante il catetere di rilascio apposito, dotato di un collegamento alle gambe distali del corpo aortico. Durante il rilascio dello stent-graft del corpo aortico, si posiziona il dispositivo, quindi si ritrae la guaina. Lo stent prossimale viene rilasciato mediante le manopole di rilascio presenti sull'impugnatura. Il polimero riempitivo viene erogato attraverso l'apertura del connettore di riempimento mediante l'autoiniettore.

Le estensioni iliache controlaterale e ipsilaterale sono rilasciate mediante cateteri di rilascio per estensioni iliache. Una volta rilasciato il corpo aortico, si posiziona una guida dal sito di accesso controlaterale nella gamba distale controlaterale del corpo aortico. L'estensione iliaca controlaterale viene avanzata in posizione e rilasciata nella gamba del corpo aortico ritraendo la guaina del catetere con il catetere nella posizione corretta. Quindi, il catetere di rilascio dell'estensione controlaterale viene utilizzato come guaina incorporata (come descritto sopra) o viene rimosso dal sistema vascolare. Una volta che il polimero riempitivo entra negli anelli di sigillatura, il catetere di rilascio del corpo aortico viene scollegato dall'apertura di riempimento dell'innesto e rimosso dal sistema vascolare. Il catetere di rilascio dell'estensione iliaca ipsilaterale viene fatto avanzare sulla guida ipsilaterale e rilasciato utilizzando il metodo descritto sopra per l'estensione controlaterale. Quindi, il catetere di rilascio dell'estensione ipsilaterale viene utilizzato come guaina incorporata (come descritto sopra) o viene rimosso dal sistema vascolare.

Se è necessario un prolungamento iliaco, il sistema di rilascio viene fatto avanzare sulla guida e rilasciato utilizzando il metodo descritto sopra per le estensioni iliache controlaterale e ipsilaterale.

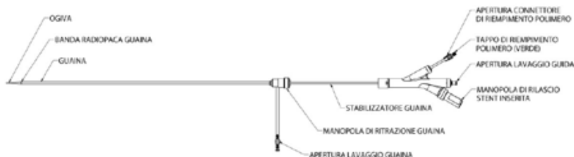


Figura 3. Schema del catetere di rilascio del corpo aortico nel sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation Prime

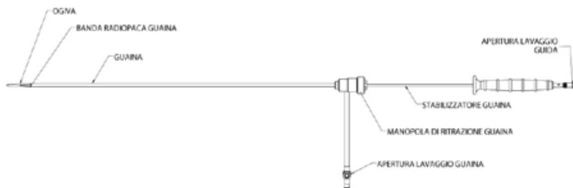


Figura 4. Schema del catetere di rilascio dell'estensione iliaca/prolungamento iliaco nel sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation Prime



Figura 5. Schema del catetere di rilascio dell'Endoprotesi iliaca TriVascular Ovation iX

Il sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation Prime con Endoprotesi iliaca Ovation iX è progettato per adattarsi a varie anatomie aortiche, compresa una gamma di diametri aortici prossimali e distali, lunghezze di aneurismi e diametri di arterie iliache comuni. Fare riferimento alla Tabella 1 per informazioni sul dimensionamento in base al paziente e alle Tabelle 2-6 per le dimensioni e le configurazioni del prodotto.

1.2. Kit di riempimento e autoiniettore

Le opzioni del kit di riempimento sono illustrate nella Figura 6 e nella Figura 7. La Figura 6 del kit di riempimento con polimero TriVascular (valvole "ad una ala" o "a due ali") con un tempo di distacco di 20 minuti e la Figura 7 è il kit CustomSeal TriVascular con un tempo di distacco di 14 minuti. Il polimero riempitivo è costituito da tre componenti miscelati prima dell'iniezione. Alla miscelazione e iniezione nell'innesto, i componenti formano un polimero radiopaco che riempie gli anelli di sigillatura dei canali nella parte dell'innesto del corpo aortico. La radiopacità del polimero riempitivo si dissolve nel tempo e potrebbe non essere visibile in fluoroscopia, radiografia o TC a distanza di oltre 1-2 mesi dall'impianto.

Prima dell'uso, le due valvole sul kit si aprono e il polimero riempitivo viene miscelato premendo e rilasciando a fasi alterne i due stantuffi della siringa per un minimo di 20 corse complete. Successivamente, la siringa riempita viene scollegata dal tubo di collegamento, rimossa dal supporto per siringhe e collegata all'apertura di iniezione del polimero riempitivo sull'impugnatura del catetere. Lo stantuffo della siringa viene quindi inserito nell'autoiniettore mentre l'autoiniettore (Figura 8) viene ruotato di un quarto di giro per fissarlo in posizione. L'autoiniettore applica una pressione controllata per iniettare il polimero riempitivo nell'innesto.

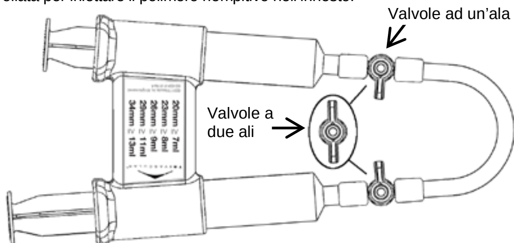


Figura 6. Kit di riempimento con polimero TriVascular con un tempo di distacco di 20 minuti

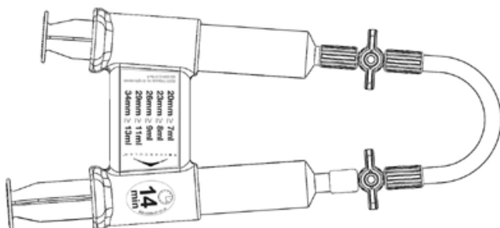


Figura 7. Kit CustomSeal TriVascular con un tempo di distacco di 14 minuti



Figura 8. Autoiniettore TriVascular

2. Indicazioni per l'uso

Il sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation Prime con Endoprotesi iliaca Ovation iX è indicato nel trattamento di pazienti con aneurisma nell'aorta addominale caratterizzati da una morfologia vascolare idonea alla riparazione endovascolare, ovvero:

- Adeguato accesso iliaco/femorale compatibile con tecniche (incisione femorale o accesso percutaneo), dispositivi e/o accessori con accesso vascolare

- Zona di atterraggio aortica prossimale:
  - con un diametro della parete interna compreso tra 16 mm e 30 mm e a 13 mm sotto l'arteria renale inferiore e
  - con un'angolazione aortica di ≤ 60 gradi se il collo prossimale è ≥ 10 mm e ≤ 45 gradi se il collo prossimale è < 10 mm
- Zona di atterraggio iliaca distale:
  - con una lunghezza di almeno 10 mm e
  - con un diametro della parete interna compreso tra 8 mm e 25 mm.

3. Controindicazioni

- Pazienti con patologie che rischiano di infettare l'innesto.
- Pazienti con sensibilità nota o allergie ai materiali del dispositivo (compresi PoliTetraFluoroEtilene [PTFE], polimeri a base di GlicolPoliEtilene [PEG], Etilene-Propilene-Fluorurato [FEP] o nitinol).

Tenere inoltre in considerazione le informazioni della Sezione 4, Avvertenze e precauzioni.

4. Avvertenze e precauzioni

ATTENZIONE: Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, avvertenze e precauzioni può causare gravi conseguenze o lesioni al paziente.

4.1. Informazioni generali

- Il sistema stent-graft addominale Ovation Prime e l'Endoprotesi iliaca Ovation iX sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o generare un malfunzionamento del dispositivo che, a sua volta, può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Inoltre, il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente, inclusa, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, infermità o decesso del paziente.
- Durante qualsiasi procedura endovascolare e ai fini di un corretto rilascio del dispositivo, è necessario un accurato imaging fluoroscopico. L'impianto di questo dispositivo deve essere effettuato in sala operatoria, sala endovascolare, laboratorio di cateterizzazione o simili ambienti sterili, con personale adeguatamente formato, apparecchiature e funzionalità di imaging appropriate.
- Non utilizzare il dispositivo se il paziente non è in grado di essere valutato utilizzando le necessarie tecniche di imaging preoperatorie e postoperatorie.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, avvertenze e precauzioni può causare gravi conseguenze o lesioni al paziente.
- Durante le procedure di impianto o reintervento, disporre sempre di una équipe di chirurghi qualificati nel caso in cui si rendesse necessaria la conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto.
- Il sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation Prime e l'Endoprotesi iliaca Ovation iX devono essere utilizzati esclusivamente da medici ed équipe con esperienza nelle tecniche endovascolari e con un'adeguata formazione sul relativo utilizzo. L'esperienza deve comprendere:
  - Conoscenza della storia naturale dell'aneurisma dell'aorta addominale (AAA) e dei fattori di co-morbilità e delle complicanze associate alla relativa riparazione
  - Tecniche di accesso vascolare
  - Tecniche selettive e non selettive con utilizzo di guide e cateteri

- Interpretazione delle immagini fluoroscopiche, radiografiche e angiografiche
- Embolizzazione
- Angioplastica
- Posizionamento di stent endovascolari
- Tecniche con utilizzo di anse metalliche
- Utilizzo appropriato di mezzi di contrasto a fini radiografici
- Tecniche per ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni
- Competenza nelle modalità di follow-up dei pazienti

- Le prestazioni a lungo termine di questo impianto non sono state accertate. Tutti i pazienti trattati con questo dispositivo devono essere sottoposti a imaging periodico per valutare l'integrità e la posizione dello stent-graft, le dimensioni dell'aneurisma, la pulsatilità dell'aneurisma, potenziali perdite endoprotesiche e/o l'occlusione dei vasi nell'area di trattamento. In caso di significativa crescita dell'aneurisma, una perdita endoprotesica persistente, segni di una nuova perdita endoprotesica, variazioni di pulsatilità dell'aneurisma, migrazione del dispositivo, ridotto flusso sanguigno attraverso l'innesto e/o riduzione della funzionalità renale a causa di occlusione dell'arteria renale, è necessario eseguire ulteriori accertamenti per valutare la necessità di un ulteriore trattamento del paziente, compreso un ulteriore intervento chirurgico o la conversione chirurgica. Potrebbe essere opportuno eseguire un imaging di follow-up aggiuntivo per pazienti con dispositivi che presentano problemi di efficacia.
- Tutti i pazienti devono essere accuratamente informati circa la necessità di un follow-up a lungo termine. Il dispositivo non è consigliato nei pazienti che non sono in grado o disposti a rispettare le informazioni contenute nelle Raccomandazioni relative all'imaging di follow-up.

4.2. Selezione dei pazienti e dei dispositivi

- Diametro del vaso di accesso, morfologia del vaso e diametro del sistema di rilascio devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare (incisione femorale o accesso percutaneo). I vasi notevolmente calcificati, occlusivi, tortuosi o rivestiti di trombo possono precludere il posizionamento del dispositivo.
- Il sistema stent-graft addominale Ovation Prime e l'Endoprotesi iliaca Ovation iX non sono stati valutati nei pazienti:
    - In gravidanza o allattamento;
    - Di età inferiore ai 18 anni;
    - Con lesione aortica traumatica, rottura dell'aneurisma, aneurismi prossimi alla rottura o che necessitino di altro trattamento imprevisto all'aorta/all'aneurisma;
    - Con aneurismi soprarenali, toracico-addominali, ilio-femorali, iuxtarenali, pararenali, micotici, infiammatori o pseudoaneurismi;
    - Con ipercoagulabilità, diatesi emorragica o coagulopatia;
    - Con una patologia occlusiva dell'arteria mesenterica e/o celiaca e un'arteria mesenterica inferiore previa dominante;
    - Con un disturbo del tessuto connettivo o una malattia congenita degenerativa del collagene, ad esempio, la sindrome di Marfan;
    - Con arterie iliache ectasiche che richiedono l'esclusione bilaterale del flusso sanguigno ipogastrico.
- Una calcificazione irregolare e/o placca può compromettere il fissaggio e/o la sigillatura dei siti di impianto.
- Principali elementi anatomici che possono influenzare l'esclusione dell'aneurisma sono una forte angolazione prossimale del collo (> 60°), una zona di atterraggio iliaca distale < 10 mm e/o un diametro della parete interna aortica/iliaca inadeguato per lo stent-graft.

- Una selezione dei pazienti inappropriata può compromettere il corretto funzionamento del dispositivo o il suo funzionamento non in conformità alle specifiche.
- Questo dispositivo non è raccomandato nei pazienti che: hanno o sono sospettati di avere un'infezione attiva sistemica; non tollerano gli agenti di contrasto necessari per l'imaging di follow-up intra-operatorio e post-operatorio e/o hanno sensibilità o allergie ai materiali del sistema stent-graft, ad antipiastrinici o anticoagulanti; hanno un livello di creatinina > 2,0 mg/dl; sono colpiti da angina instabile e/o infarto miocardico (MI) o accidente cerebrovascolare (CVA) entro 3 mesi prima dell'impianto; superano il peso e/o la dimensione limite necessaria per soddisfare i requisiti di imaging.

4.3. Procedura di impianto

- Fare riferimento alla sezione 10, Istruzioni per l'uso per avvertenze e attenzioni specifiche per le fasi di impianto del sistema stent-graft addominale Ovation Prime e dell'Endoprotesi iliaca Ovation iX.
- La pianificazione pre-operatoria per l'accesso e il posizionamento deve essere eseguita prima di aprire la confezione del dispositivo.
- Studi indicano che il rischio di micro-embolizzazione aumenta con l'aumento della durata della procedura.
- Complicazioni renali possono verificarsi a causa di un uso eccessivo di mezzi di contrasto e/o come risultato di uno stent-graft embolico o non posizionato correttamente.
- Ispezionare attentamente la confezione del dispositivo e il dispositivo stesso per rilevare eventuali danni o difetti prima dell'uso. Se sono visibili segni di danni o difetti o si osserva una rottura prematura della barriera sterile, non utilizzare il dispositivo.
- Ridurre al minimo la manipolazione dello stent-graft nel catetere di rilascio durante la preparazione e l'inserimento al fine di ridurre il rischio di contaminazione e infezione.
- Non risterilizzare i componenti del sistema stent-graft addominale Ovation Prime o dell'Endoprotesi iliaca Ovation iX.
- Durante la procedura di impianto è necessario utilizzare un'anticoagulazione sistemica in base al protocollo preferito dal medico o dall'ospedale. Se esistono controindicazioni per l'eparina, considerare un anticoagulante alternativo.
- Non piegare o attorcigliare eccessivamente il sistema stent-graft addominale Ovation Prime o l'Endoprotesi iliaca Ovation iX, onde evitare danni al dispositivo e/o ai relativi componenti.
- Utilizzare sempre la guida fluoroscopica per far avanzare il sistema di rilascio e monitorare la procedura di impianto, il posizionamento del dispositivo e l'iniezione del polimero riempitivo.
- Prestare attenzione nelle tecniche di manipolazione e rilascio per prevenire la rottura del vaso.
- Prestare particolare cautela nelle aree difficoltose, come le aree di stenosi, trombosi intravascolare o vasi calcificati o tortuosi.
- Se la copertura dell'innesto del sistema di rilascio iliaco viene accidentalmente ritirata, il dispositivo sarà rilasciato prematuramente e può essere posizionato in modo errato.
- Un posizionamento inaccurato o una sigillatura inadeguata potrebbero causare un aumento del rischio di perdite endoprotesiche nell'aneurisma.
- Non continuare a spingere porzioni del sistema di rilascio se si avverte resistenza durante l'avanzamento degli accessori della procedura o del

sistema stent-graft. Prestare particolare cautela nelle aree di stenosi, trombosi intravascolare o vasi calcificati o tortuosi.

- Salvo indicazione medica, non applicare i componenti dello stent-graft in una posizione in grado di ostruire le arterie necessarie a garantire il flusso di sangue a organi o estremità o provocare una perdita endoprotesica.
- I componenti dello stent-graft non possono essere sostituiti o riportati nel sistema di rilascio, anche se il componente viene solo parzialmente rilasciato.
- L'accidentale rilascio parziale o migrazione dello stent-graft potrebbe richiedere rimozione o riparazione chirurgica.
- Non spingere o tirare il sistema di rilascio dopo il completo rilascio dello stent prossimale onde evitare che il connettore di riempimento con polimero venga accidentalmente scollegato dall'impianto.
- Durante l'uso del dispositivo, ruotare l'intero sistema di rilascio come una singola unità Non ruotare separatamente la guaina del catetere o l'impugnatura.
- Una sigillatura inadeguata potrebbe causare un aumento del rischio di perdite endoprotesiche nell'aneurisma.
- Assicurarsi che durante l'iniezione del polimero riempitivo non sia presente nel corpo aortico un filo extra-rigido, per consentire conformità dello stent-graft all'anatomia nativa quando è presente un'angolazione significativa.
- Per riempire lo stent-graft aortico, usare solo l'autoiniettore. L'iniezione a mano non deve essere utilizzata e potrebbe danneggiare l'impianto.
- Verificare la cannulazione del lume controlaterale del corpo aortico per assicurare il corretto posizionamento dell'estensione controlaterale.
- È importante dimensionare in modo appropriato e scegliere i palloncini da utilizzare durante il posizionamento del dispositivo. Tenere il palloncino all'interno dell'innesto durante il gonfiaggio e non gonfiarlo eccessivamente all'interno dello stent-graft. Sebbene non osservato durante lo studio clinico Ovation, il gonfiaggio del palloncino al di fuori dell'innesto può causare danni ai vasi o la loro rottura. Seguire attentamente i parametri di gonfiaggio del produttore del palloncino riportati sull'etichetta del prodotto.
- Qualsiasi perdita endoprotesica non trattata durante la procedura di impianto deve essere attentamente monitorata dopo l'impianto.
- Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo presenta una compatibilità condizionata con la RM. È possibile eseguire la scansione in modo sicuro in entrambi i sistemi RM 1,5 T e 3,0 T utilizzando i parametri di prova specifici elencati nella Sezione 9.4, Informazioni sull'imaging a risonanza magnetica.
- I pazienti che manifestano reazioni di ipersensibilità durante la procedura devono essere gestiti in conformità alle raccomandazioni standard per il trattamento di pazienti affetti da allergie ai mezzi di radiocontrasto (ad esempio, antistaminici, corticosteroidi, adrenalina).

5. Eventi avversi

5.1. Potenziali eventi avversi

Gli eventi avversi che potrebbero verificarsi e/o richiedono intervento comprendono, a titolo informativo ma non esaustivo:

- Indebolimento renale acuto e cronico, microembolia renale, insufficienza renale, occlusione dell'arteria renale, tossicità al mezzo di contrasto;
- Reazione allergica e/o risposta anafilattica ai liquidi radiografici di contrasto colorati, alla terapia antipiastrinica, ai materiali del dispositivo;
- Complicazioni anestetiche e conseguenti problemi connessi (aspirazione);

- Crescita o rottura dell'aneurisma;
- Eventi emorragici quali anemia, emorragia gastrointestinale, emorragia retroperitoneale;
- Eventi relativi all'intestino, quali ischemia intestinale, infarto, necrosi intestinale, ischemia del colon, ilei paralitici o adinamici, ostruzione, fistole;
- Eventi cardiaci e conseguenti problemi connessi quali insufficienza cardiaca congestizia, sovraccarico di volume, aritmie, infarto miocardico, dolore al petto o angina, aumento della creatina fosfochinasi (CPK), ipotensione, ipertensione;
- Eventi cerebrali (locali o sistemici) e conseguenti problemi connessi quali variazioni dello stato mentale, incidente cerebrovascolare (emorragico o embolico), deficit neurologico ischemico reversibile, lesione dei nervi, attacchi ischemici temporanei, paraplegia, paraparesi, paralisi;
- Decesso;
- Eventi legati al dispositivo quali applicazione o malfunzionamento del dispositivo, rottura del dispositivo, perdita di integrità dei componenti del sistema stent-graft, attorcigliamento e/o piegamento dell'innesto, usura del materiale dell'innesto, dilatamento, erosione, foratura, occlusione dell'endoprotesi, migrazione, spostamento, perdita endoprotesica;
- Eventi embolici e trombotici (con ischemia o infarto transitorio o permanente) quali trombosi venosa profonda, tromboembolia, microembolia, tromboflebite, flebotrombosi, embolia gassosa;
- Disturbi generali correlati alla procedura;
- Risposta infiammatoria generalizzata che potrebbe essere associata a elevati livelli di mediatori di infiammazione sistemica, temperatura elevata;
- Complicazioni genito-urinarie e conseguenti problemi connessi quali ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione;
- Insufficienza epatica;
- Complicazioni legate all'inserimento e altre complicazioni relative al sito di accesso vascolare quali infezione, dissezione, febbre transitoria, emorragia, dolore, guarigione ritardata, formazione di ascessi, ematoma, deiscenza, sieroma, cellulite, lesioni/danni ai nervi, neuropatia, nevralgia, risposta vasovagale, pseudoaneurisma, falso aneurisma anastomotico, fistola arterovenosa;
- Impotenza/disfunzioni sessuali;
- Complicazioni linfatiche e conseguenti problemi connessi quali linfocele e fistola linfatica;
- Insufficienza organica multisistemica;
- Neoplasia;
- Sanguinamento ed emorragia operatoria e postoperatoria, coagulopatia;
- Paralisi (temporanea o permanente) quali paraplegia, monoplegia, paresi, ischemia del midollo spinale, emiplegia, incontinenza vescicale o intestinale;
- Pericardite;
- Pneumotorace;
- Possibile infezione del tratto urinario, sistemica o localizzata, endoprotesi;
- Eventi polmonari/respiratori e conseguenti problemi connessi quali insufficienza polmonare, polmonite, depressione o insufficienza respiratoria, edema polmonare, embolia polmonare, atelettasia, versamenti pleurici;
- Lesioni dovute a radiazioni, neoplasia tardiva;
- Sepsi;

- Sieroma;
- Shock;
- Deficit neurologico del midollo spinale;
- Conversione chirurgica alla riparazione a cielo aperto; e/o
- Spasmo vascolare o trauma/lesione vascolare compresi danni ai vasi sanguigni o ai tessuti circostanti, ulcera aterosclerotica, dissezione del vaso, perforazione, dissezione della placca, stenosi, pseudoaneurisma, occlusione dei vasi, embolizzazione, ischemia, perdita di tessuto, perdita dell'arto, malattia gangrenosa, peggioramento della claudicazione o nuova insorgenza di claudicazione, edema, fistola, emorragia, rottura, decesso.

5.2. Segnalazione di incidenti

Tutti gli incidenti devono essere immediatamente segnalati a TriVascular. Per segnalare un evento, contattare il rappresentante locale e/o TriVascular al numero fornito in fondo al presente documento.

6. Selezione dei pazienti e del trattamento

6.1. Individualizzazione del trattamento

Il sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation Prime e l'Endoprotesi iliaca Ovation iX devono avere dimensioni appropriate all'anatomia del paziente. Il corretto dimensionamento del dispositivo è di responsabilità del medico. Le dimensioni disponibili del dispositivo sono riportate in dettaglio nella Tabella 1 Informazioni sulle dimensioni appropriate al paziente.

Tabella 1. Informazioni sul dimensionamento in base al paziente

Corpo aortico	
Diametro stent-graft, mm	**Diametro interno aortico, mm***
20	16-17
23	18-20
26	21-23
29	24-26
34	27-30

Estensione iliaca/prolungamento iliaco	
Diametro stent-graft, mm	**Diametro interno iliaco, mm**
10	8-9
12	10-11
14	12-13
16	14-15
18	16-17
22	18-20
28	21-25

* In corrispondenza della posizione dell'anello di sigillatura prossimale prevista (13 mm sotto l'arteria renale inferiore). Assicurare un adeguato sovradimensionamento dello stent prossimale in corrispondenza del relativo punto di ancoraggio.

ATTENZIONE: Il corretto dimensionamento dello stent-graft addominale Ovation Prime e dell'Endoprotesi iliaca Ovation iX è di responsabilità del medico. Questo dimensionamento incorpora il sovradimensionamento del dispositivo consigliato per le dimensioni anatomiche ed è basato su dati di test in vitro.

La lunghezza complessiva consigliata per il sistema impiantato si estende dalla posizione distale all'arteria renale più bassa fino a poco sopra la biforcazione iliaca interna. Se le misurazioni preoperatorie per la pianificazione dell'intervento non sono

certe, assicurarsi che siano disponibili tutte le potenziali lunghezze e diametri di stent-graft per completare la procedura.

Le considerazioni per la selezione dei pazienti comprendono, a titolo informativo ma non esaustivo:

- Età e aspettativa di vita del paziente
- Co-morbilità (ad esempio, insufficienza cardiaca, polmonare o renale precedente alla chirurgia, obesità morbosa)
- Idoneità morfologica del paziente alla riparazione endovascolare
- Idoneità del paziente alla riparazione chirurgica a cielo aperto

Durante il processo di pianificazione dell'intervento, i medici potranno consultare TriVascular nell'ambito delle valutazioni atte a determinare le dimensioni appropriate dello stent-graft sulla base della valutazione del medico delle misurazioni anatomiche del paziente. I benefici e i rischi precedentemente descritti vanno considerati per ogni paziente prima dell'uso del sistema stent-graft addominale Ovation Prime o dell'Endoprotesi iliaca Ovation iX.

6.2. Popolazioni specifiche di pazienti

Il sistema stent-graft addominale Ovation Prime e l'Endoprotesi iliaca Ovation iX non sono stati valutati nei pazienti:

- In gravidanza o allattamento;
- Di età inferiore ai 18 anni;
- Con lesione aortica traumatica o rottura dell'aneurisma o che necessitino di altro trattamento imprevisto all'aorta/all'aneurisma;
- Con aneurismi soprarenali, toracico-addominali, micotici o pseudoaneurismi;
- Con aneurismi gravemente lacerati o aneurismi in corso di rottura;
- Con ipercoagulabilità, diatesi emorragica o coagulopatia;
- Con aneurismi ileo-femorali, toracici o infiammatori;
- Con AAA extra-renali;
- Con AAA pararenali;
- Con una patologia occlusiva dell'arteria mesenterica e/o celiaca e un'arteria mesenterica inferiore previa dominante;
- Con un disturbo del tessuto connettivo o una malattia congenita degenerativa del collagene, ad esempio, la sindrome di Marfan.

7. Informazioni di assistenza al paziente

Prima del trattamento, il medico deve valutare insieme al paziente i rischi e i benefici della procedura endovascolare, compresi:

- rischi e benefici della riparazione dell'aneurisma data l'età del paziente e l'aspettativa di vita;
- rischi, benefici e differenze della riparazione chirurgica a cielo aperto;
- rischi, benefici e differenze della riparazione endovascolare;
- rischi connessi al trattamento non interventistico (gestione medica);
- rischi di rottura dell'aneurisma rispetto al rischio della riparazione endovascolare;
- la sicurezza e l'efficacia a lungo termine della riparazione endovascolare non è stata accertata;
- l'importanza di regolari follow-up durante tutta la vita per valutare lo stato di salute del paziente e le prestazioni dello stent-graft;
- potrebbe essere necessaria una successiva riparazione chirurgica a cielo aperto o riparazione endovascolare dell'aneurisma;

- I pazienti con segni clinici specifici (ad esempio, perdite endoprotesiche, ingrossamento degli aneurismi) devono essere attentamente monitorati;
- segnali che richiedono l'immediata attenzione del medico (compresa occlusione dell'arto, crescita o rottura dell'aneurisma).

TriVascular consiglia al medico di comunicare al paziente, in forma scritta, tutti i rischi associati al trattamento usando il sistema stent-graft addominale Ovation Prime e/o l'Endoprotesi iliaca Ovation iX. I dettagli riguardanti i rischi che possono sorgere durante e dopo l'impianto del dispositivo sono disponibili nella Sezione 5, Eventi avversi.

8. Fornitura

Il sistema stent-graft addominale Ovation Prime con Endoprotesi iliaca Ovation iX è costituito dal sistema stent-graft/di rilascio del corpo aortico, dai sistemi di rilascio/stent-graft delle estensioni iliache e dei prolungamenti iliaci, dal kit di riempimento e dall'autoiniettore.

Gli stent-graft sono disponibili nelle seguenti dimensioni e configurazioni:

Tabella 2. Dimensioni dello stent-graft del corpo aortico Ovation Prime

Diametro prossimale stent-graft, mm	Lunghezza di lavoro catetere, cm	Profilo esterno sistema di rilascio, F	Lunghezza occupata dallo stent-graft, mm
20	57	14	80
23			
26			
29			
34		15	

Tabella 3. Dimensioni delle estensioni iliache Ovation Prime

Diametro prossimale stent-graft, mm	Diametro distale stent graft, mm	Lunghezza di lavoro catetere, cm	Profilo esterno sistema di rilascio, F	Lunghezza occupata dallo stent-graft, mm
14	10	53	13	80
	10			100
	10			120
	10			140
	12			80
	12			100
	12			120
	12			140
	14			80
	14			100
	14			120
	14			140
	16		14	80

Diametro prossimale stent-graft, mm	Diametro distale stent graft, mm	Lunghezza di lavoro catetere, cm	Profilo esterno sistema di rilascio, F	Lunghezza occupata dallo stent-graft, mm
	16			100
	16			120
	16			140
	18			80
	18			100
	18			120
	18			140
	22		15	80
	22			100
	22			120
	22			140

Tabella 4. Dimensioni delle estensioni iliache Ovation iX

Diametro prossimale stent-graft, mm	Diametro distale stent graft, mm	Lunghezza di lavoro catetere, cm	Profilo esterno sistema di rilascio, F	Diametro interno sistema di rilascio, F	Lunghezza occupata dallo stent-graft, mm
14	10	60	12	10	80
	10				100
	10				120
	10				140
	10				160
	12				80
	12				100
	12				120
	12				140
	12				160
	14				80
	14				100
	14				120
	14				140
	14				160
	16		13	11	80
	16				100
	16				120
	16				140

Diametro prossimale stent-graft, mm	Diametro distale stent graft, mm	Lunghezza di lavoro catetere, cm	Profilo esterno sistema di rilascio, F	Diametro interno sistema di rilascio, F	Lunghezza occupata dallo stent-graft, mm
	16				160
	18				80
	18				100
	18				120
	18				140
	18				160
	22		14	12	80
	22				100
	22				120
	22				140
	22				160
	28		15	13	80
	28				100
	28				120
	28				140
	28				160

Tabella 5. Dimensioni dei prolungamenti iliaci Ovation Prime

Diametri distale e prossimale stent-graft, mm	Lunghezza di lavoro catetere, cm	Profilo esterno sistema di rilascio, F	Lunghezza occupata dallo stent-graft, mm
10	53	13	45
12			
14			
16			
18		14	
22			

Tabella 6. Dimensioni dei prolungamenti iliaci Ovation iX

Diametri distale e prossimale stent-graft, mm	Lunghezza di lavoro catetere, cm	Profilo esterno sistema di rilascio, F	Diametro interno sistema di rilascio, F	Lunghezza occupata dallo stent-graft, mm
10	60	12	10	45
12				

14				
16		13	11	
18				
22		14	12	
28		15	13	

8.1. Informazioni sulla sterilità

I sistemi di rilascio/stent-graft vengono forniti STERILI e apirogeni utilizzando un processo a base di ossido di etilene (EO). Il kit del polimero riempitivo e l'autoiniettore vengono forniti STERILI utilizzando un processo di sterilizzazione E-beam. Il Kit polimero riempitivo è apirogeno.

- Ispezionare il dispositivo e la confezione per escludere la presenza di danni conseguenti al trasporto. Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato o se la barriera sterile è stata compromessa o rotta.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- **Utilizzare esclusivamente su un solo paziente.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o generare un malfunzionamento del dispositivo che, a sua volta, può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Inoltre, il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente, inclusa, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, infermità o decesso del paziente.
- Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le direttive ospedaliere, amministrative e/o locali.

9. Informazioni relative all'uso da parte del medico

9.1. Formazione del medico

ATTENZIONE: durante le procedure di impianto o reintervento, disporre sempre di una équipe di chirurghi vascolari nel caso in cui si rendesse necessaria la conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto.

ATTENZIONE: il sistema stent-graft addominale Ovation Prime e l'Endoprotesi iliaca Ovation iX devono essere utilizzati esclusivamente da medici ed équipe con un'adeguata formazione in merito alle tecniche interventistiche vascolari e all'utilizzo del dispositivo.

Di seguito vengono riportati i requisiti di competenza e conoscenza consigliati per i medici che utilizzano il sistema stent-graft addominale Ovation Prime e l'Endoprotesi iliaca Ovation iX. Per domande sul prodotto o sul dimensionamento, contattare TriVascular seguendo le informazioni sul retro di questo manuale.

Selezione dei pazienti:

- Conoscenza della storia naturale dell'aneurisma dell'aorta addominale (AAA), dei fattori di co-morbilità e delle complicanze associate alla relativa riparazione.
- Capacità di interpretare le immagini radiografiche, selezionare i dispositivi e le relative dimensioni.

Équipe pluridisciplinare con esperienza combinata nelle seguenti procedure:

- Preparazione femorale, bypass arterioso, arteriotomia e riparazione

- Tecniche di accesso e chiusura percutanee
- Tecniche selettive e non selettive con utilizzo di guide e cateteri
- Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
- Embolizzazione
- Angioplastica
- Posizionamento di stent endovascolari
- Tecniche con utilizzo di anse metalliche
- Utilizzo appropriato di mezzi di contrasto a fini radiografici
- Tecniche per ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni
- Competenza nelle necessarie modalità di follow-up del paziente

9.2. Ispezione prima dell'uso

Ispezionare il dispositivo e la confezione per escludere la presenza di danni conseguenti al trasporto. Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato o se la barriera sterile è stata compromessa o rotta. In caso di danni, non utilizzare il prodotto e contattare il proprio rappresentante TriVascular per informazioni sulla restituzione.

9.3. Materiale necessario

Tabella 7. Apparecchiature e componenti ausiliari

Apparecchiature necessarie	Apparecchiature ausiliarie
Corpo aortico dello stent-graft addominale TriVascular Ovation Prime precaricato nel sistema di rilascio	
Estensioni iliache dello stent-graft addominale TriVascular Ovation Prime o Endoprotesi iliaca Ovation iX (2) precaricati nei sistemi di rilascio	
	Prolungamenti iliaci dello stent-graft addominale TriVascular Ovation Prime o Endoprotesi iliaca Ovation iX precaricati nei sistemi di rilascio
Kit di riempimento con polimero TriVascular o kit CustomSeal TriVascular	Timer o orologio
Autoiniettore TriVascular	

Apparecchiature necessarie	Apparecchiature ausiliarie
Apparecchiature di imaging con funzionalità di registrazione e richiamo di tutti gli imaging • Lettino per imaging o tavolo per sala operatoria progettato per l'uso con il braccio a C • Funzionalità di fluoroscopia • Funzionalità di angiografia a sottrazione digitale (DSA) • Apparecchiatura per fluoroscopia appropriata per la protezione del personale	Videoregistratore Iniettore elettrico con forniture associate
Cateteri per angiografia e di scambio Assortimento di dimensioni adeguate (compatibilità con guide da 0,89 mm [0,035"]) e lunghezze assortite	
Guide: dimensioni assortite di preferenza del medico, compatibili con guide da 0,89 mm (0,035") e 150 cm	
Mezzi di contrasto	
Soluzione fisiologica eparinizzata e siringhe di lavaggio	
Strumenti e forniture vascolari	Forniture endovascolari • Rubinetti di arresto a 3 vie • Adattatori Tuohy-Borst Opzionale: • Guaine per introduttore < 35 cm di lunghezza • Gamma di palloncini per angioplastica di dimensioni appropriate (diametro e lunghezza del palloncino e lunghezza dell'asta) - Palloncini non complianti di 12 mm di diametro per eventuale espansione della giunzione estensione iliaca - corpo aortico - Palloncini non complianti per il trattamento dell'arteria iliaca e dimensioni equivalenti al diametro iliaco distale - Palloncini complianti e non complianti per il trattamento dell'arteria aortica e dimensioni equivalenti al diametro aortico - *Nota: palloncini non complianti con rastrematura lunga/"spalle"*

Apparecchiature necessarie	Apparecchiature ausiliarie
	grandi potrebbero non essere idonei all'uso con questo dispositivo. • Stent commerciali in varie dimensioni • Dispositivi di embolizzazione quali spirali

9.4. Informazioni sull'imaging a risonanza magnetica



Compatibilità condizionata con la RM

Compatibilità condizionata con la RM

Per il sistema stent-graft addominale Ovation Prime con Endoprotesi iliaca Ovation iX è stata determinata la compatibilità condizionata con la risonanza magnetica.

Test non clinici applicabili al sistema stent-graft addominale Ovation Prime con Endoprotesi iliaca Ovation iX hanno dimostrato che il dispositivo presenta una compatibilità condizionata con la RM. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro, subito dopo l'impianto, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico pari solo a 1,5 o 3,0 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 12.000 Gauss/cm (valore estrapolato)
- Tasso di assorbimento specifico medio di tutto il corpo (SAR) di 2 W/kg per un tempo di scansione massimo di 15 minuti (ovvero, per sequenza di impulsi)
- Modalità operativa normale per il sistema RM

Riscaldamento associato all'imaging a risonanza magnetica

Nei test non clinici applicabili al sistema stent-graft addominale Ovation Prime con Endoprotesi iliaca Ovation iX, il dispositivo ha prodotto i seguenti aumenti di temperatura durante l'imaging a risonanza magnetica eseguito per 15 minuti di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi) nei sistemi RM a 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versione Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, scanner a campo orizzontale) e 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	1,5 Tesla	*3 Tesla*
Sistema RM riportato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio di tutto il corpo	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valori misurati di calorimetria, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio di tutto il corpo	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Variazione massima di temperatura	+2,0 ˚C	+2,4 ˚C
Temperatura rapportata al tasso di assorbimento specifico (SAR) medio di tutto il corpo di 2 W/kg	1,4 ˚C	1,7 ˚C

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse è nella stessa regione o relativamente vicina alla posizione del sistema stent-graft addominale Ovation Prime con Endoprotesi iliaca Ovation iX. Può essere pertanto necessaria un'ottimizzazione dei parametri di imaging RM al fine di compensare la presenza di questo dispositivo. Le dimensioni massime degli artefatti (come notato sulla sequenza di impulsi gradient echo) si estende per circa 5 mm rispetto alle dimensioni e alla forma di questo impianto. Gli artefatti si estendono per circa 4-6 mm dalla parte metallica del dispositivo, sia all'interno sia all'esterno del lume del dispositivo.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni del vuoto di segnale	9305-mm^2	1011-mm^2	13.082-mm^2	1514-mm^2
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

10. Istruzioni per l'uso

10.1. Preparazione del paziente

- In generale, utilizzare fasi preoperatorie simili a quelle previste per la riparazione AAA a cielo aperto standard: digiuno, preparazione intestinale e trattamenti antibiotici di profilassi. Preparare e coprire con il telo il paziente per una procedura AAA chirurgica a cielo aperto nel caso si rendesse necessaria una conversione alla riparazione a cielo aperto.
- Il protocollo di anestesia del paziente utilizzato durante la procedura endovascolare è a discrezione del medico responsabile dell'impianto e dell'anestesista. Anestesia generale, anestesia regionale o locale combinate a sedazione cosciente sono tutte tecniche idonee utilizzate durante le procedure endovascolari.
- Un appropriato imaging procedurale è necessario per posizionare correttamente il sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation Prime con Endoprotesi iliaca Ovation iX nel sistema vascolare e per assicurare la corretta apposizione della parete arteriosa. Utilizzare sempre la fluoroscopia per la guida, il rilascio, l'iniezione del polimero riempitivo e l'osservazione del sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation Prime con Endoprotesi iliaca Ovation iX all'interno del sistema vascolare.

10.2. Precauzioni generiche sulla procedura di impianto

- Non attorcigliare i cateteri di rilascio. In tal caso si potrebbero causare danni ai cateteri di rilascio, al sistema stent-graft addominale TriVascular Ovation Prime e all'Endoprotesi iliaca Ovation iX.
- Durante la procedura di impianto è necessario utilizzare un'anticoagulazione sistemica in base ai protocolli preferiti dal medico o dall'ospedale. Se esistono controindicazioni per l'eparina, considerare un anticoagulante alternativo.
- Ridurre al minimo la manipolazione dello stent-graft nel catetere di rilascio durante la preparazione e l'inserimento al fine di ridurre il rischio di contaminazione e infezione.
- Non continuare a spingere la guida o il catetere di rilascio se si avverte resistenza onde evitare danni al vaso o al catetere di rilascio. Interrompere la procedura e valutare la causa della resistenza.
- L'accidentale rilascio parziale o migrazione dello stent-graft potrebbe richiedere rimozione o riparazione chirurgica.

10.3. Procedura di impianto e istruzioni sul posizionamento

Accesso vascolare

1	Stabilire l'accesso bilaterale utilizzando la tecnica interventistica standard.
2	Posizionare un catetere angiografico soprarenale dal lato controlaterale ed eseguire una valutazione angiografica del sistema vascolare del paziente, se necessario.
3	Identificare le posizioni di riferimento per le arterie renali.
4	Inserire una guida da 0,89 mm (0,035") sul lato ipsilaterale e posizionarla correttamente.

Preparazione dei sistemi di rilascio

1	Ispezionare tutte le confezioni per escludere eventuali danni o perdite di barriera sterile. In caso di danni, utilizzare un altro dispositivo.
2	Mediante una tecnica sterile, rimuovere il sistema di rilascio dalla confezione sterile e posizionare il sistema di rilascio sul campo sterile.
3	Ispezionare il sistema di rilascio per escludere eventuali danni; in caso di danni, sostituire il dispositivo.
4	Lavare la guaina di rilascio con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso l'apertura di lavaggio della guaina. ***ATTENZIONE: per il corpo aortico, assicurarsi che la provetta di riempimento del polimero non contenga liquido dopo il lavaggio della guaina. Se viene rilevato liquido, sostituire il catetere stent-graft del corpo aortico.***
5	Sciacquare il lume della guida con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso l'apertura di lavaggio della guida sull'impugnatura.

Inserimento e rilascio del corpo aortico

1	Rimuovere la guaina dell'introduttore dal sito di accesso ipsilaterale (se applicabile).
2	Caricare il sistema di rilascio del corpo aortico sulla guida.
3	Attivare il rivestimento idrofilo sull'esterno della guaina di rilascio pulendo delicatamente la superficie con soluzione fisiologica eparinizzata.
4	Posizionare il sistema di rilascio con la guaina a filo della porta e delle manopole inserite verso il lato ipsilaterale del paziente.
5	Sotto guida fluoroscopica, inserire il sistema di rilascio nel sistema vascolare e farlo avanzare fino a quando i marker radiopachi del corpo aortico non raggiungono una distanza prossimale di circa 1 cm rispetto al sito di atterraggio previsto.
6	Per orientare lateralmente il corpo aortico, ruotare tutto il sistema di rilascio del corpo aortico finché i due marker radiopachi corti del sistema di rilascio non sono visibili su ogni lato del filo guida E il marker radiopaco lungo del sistema di rilascio non si trova verso il lato ipsilaterale del paziente.

<table>
<tr><td></td><td>Lato ipsilaterale
Marker lungo
Due marker corti
ATTENZIONE: ruotare l’intero sistema di rilascio come una singola unità. (Non ruotare separatamente la guaina del catetere o l’impugnatura.)</td></tr>
<tr><td>7</td><td>Sotto guida fluoroscopica, ritrarre la guaina esterna del sistema di rilascio fino a quando la manopola di ritrazione della guaina non entra in contatto con l’impugnatura.</td></tr>
<tr><td>8</td><td>Verificare che i marker radiopachi del corpo aortico siano appena prossimali rispetto al sito di atterraggio. Se necessario, riposizionare attentamente il sistema di rilascio.</td></tr>
<tr><td>9</td><td>Verificare che il marker radiopaco lungo del sistema di rilascio sia ancora orientato verso il lato ipsilaterale del paziente. Ruotare l’intero sistema di rilascio del corpo aortico, se necessario.</td></tr>
<tr><td>10</td><td>Rilasciare il primo segmento dello stent prossimale: ruotare la prima manopola di rilascio dello stent di ¼ di giro in senso antiorario, quindi tirare saldamente la manopola e il filo collegato dall’impugnatura.</td></tr>
<tr><td>11</td><td>Orientare il braccio a C per allineare i marker radiopachi dell’impianto allo scopo di ottenere una vista ortogonale.</td></tr>
<tr><td>12</td><td>Posizionare con precisione i marker radiopachi dell’impianto nel sito di atterraggio prossimale finale. Con le necessarie iniezioni di mezzo di contrasto, confermare la posizione dell’impianto rispetto alle arterie renali.</td></tr>
<tr><td>13</td><td>Ritrarre il catetere angiografico dallo stent prossimale.</td></tr>
<tr><td>14</td><td>Rilasciare la parte rimanente dello stent prossimale: ruotare la seconda manopola di rilascio dello stent di ¼ di giro in senso antiorario, quindi tirare saldamente la manopola e il filo collegato dall’impugnatura.</td></tr>
<tr><td colspan="2">AVVERTENZA: NON spingere o tirare il sistema di rilascio dopo il completo rilascio dello stent prossimale onde evitare che il connettore di riempimento con polimero venga accidentalmente scollegato dall’impianto.</td></tr>
<tr><td colspan="2">AVVERTENZA: per consentire la conformità dello stent-graft all’anatomia nativa in presenza di una significativa angolazione, assicurarsi che non vi sia alcuna guida extra rigida all’interno del corpo aortico durante l’iniezione del polimero riempitivo.</td></tr>
</table>

Preparazione del polimero riempitivo

1	Utilizzando una tecnica sterile, posizionare il kit di riempimento e un autoiniettore sul campo sterile.
2	Aprire entrambe le valvole della siringa del kit di riempimento e trasferire il contenuto tra le siringhe per un minimo di 20 corse complete ininterrotte. Trasferire il contenuto nella siringa con la banda verde (siringa riempita) e chiudere i rubinetti di arresto. Rimuovere la linguetta a strappo e scollegare la siringa riempita. Nota: se si fa fuoriuscire l'aria o del polimero riempitivo dalla siringa prima di chiudere i rubinetti, il seguente volume minimo di polimero deve rimanere nella siringa per garantire il riempimento completo dello stent-graft. *Diametro dello stent-graft del corpo aortico* — *Volume siringa di riempimento* 20 mm — ≥ 7 ml 23 mm — ≥ 8 ml 26 mm — ≥ 9 ml 29 mm — ≥ 11 ml 34 mm — ≥ 13 ml
3	Al termine della miscelazione, annotare l'ora o avviare un timer.

AVVERTENZA: in caso di errori durante la miscelazione o il trasferimento, eliminare il polimero riempitivo. L'iniezione del polimero riempitivo deve essere eseguita immediatamente dopo la miscelazione. Se l'iniezione del polimero riempitivo è stata ritardata di 3 o più minuti dopo la miscelazione si utilizza il kit di riempimento con polimero TriVascular o se l'iniezione è stata ritardata di 2 o più minuti con il kit CustomSeal, scartare il riempimento polimerico. Avviare la miscelazione con un nuovo kit di riempimento.

Iniezione del polimero riempitivo

AVVERTENZA: NON spingere o tirare il sistema di rilascio dopo il completo rilascio dello stent prossimale onde evitare che il connettore di riempimento con polimero venga accidentalmente scollegato dall'impianto.

AVVERTENZA: per consentire la conformità dello stent-graft all'anatomia nativa in presenza di una significativa angolazione, assicurarsi che non vi sia alcuna guida extra rigida all'interno del corpo aortico durante l'iniezione del polimero riempitivo.

AVVERTENZA: per riempire lo stent-graft aortico, usare solo l'autoiniettore. L'iniezione a mano non deve essere utilizzata e potrebbe danneggiare l'impianto.

1	Rimuovere il tappo di riempimento verde dall'apertura di iniezione del polimero sull'impugnatura.
2	Collegare la siringa riempita all'apertura di iniezione del polimero sull'impugnatura.
3	Tenere ben ferma la siringa riempita e premere l'autoiniettore sullo stantuffo, accertandosi che sia collocato sopra alle "alette" del corpo della siringa. Ruotare l'autoiniettore di 90 gradi per bloccarlo (si sentirà un "clic"). Il polimero riempitivo inizierà a riempire il corpo aortico.
4	Sotto guida fluoroscopica, di tanto in tanto osservare il riempimento dell'innesto con il polimero radiopaco.

AVVERTENZA: durante l'iniezione e la cura del polimero riempitivo, osservare il sistema di rilascio e/o la siringa per evitare che possa accidentalmente scollegarsi o che il polimero riempitivo possa fuoriuscire. Il movimento del marker radiopaco e/o il rapido svuotamento della siringa di polimero riempitivo potrebbero indicare che il polimero riempitivo non sta riempendo lo stent-graft. Se si osserva tale circostanza, scollegare immediatamente l'autoiniettore dalla siringa di polimero riempitivo.

AVVERTENZA: i pazienti che manifestano reazioni di ipersensibilità durante la procedura devono essere gestiti in conformità alle raccomandazioni standard per il trattamento di pazienti affetti da allergie ai mezzi di radiocontrasto (ad esempio, antistaminici, corticosteroidi, adrenalina).

Inserimento e rilascio dell'estensione controlaterale

1	Fare riferimento a Preparazione dei sistemi di rilascio per le fasi di preparazione.
2	Cannulare il lume controlaterale con una guida.
ATTENZIONE: verificare la cannulazione del vero lume controlaterale dell'innesto per assicurare il corretto posizionamento dell'estensione controlaterale.	
3	Utilizzare tecniche di imaging per individuare l'arteria iliaca interna controlaterale.
4	Verificare l'idoneità delle dimensioni (diametro e lunghezza) dell'estensione iliaca selezionata per il lato controlaterale.
5	Mantenendo la posizione della guida, rimuovere il catetere angiografico e la guaina dell'introduttore dal sito di accesso controlaterale (se applicabile).
6	Caricare il sistema di rilascio dell'estensione iliaca sulla guida. Confermare che non vi sia alcuna tensione sullo stent-graft del corpo aortico prima o durante il posizionamento del prolungamento iliaco all'interno del corpo aortico.
7	Sotto guida fluoroscopica continua, inserire il sistema di rilascio del prolungamento iliaco nel sistema vascolare fino a quando i marker radiopachi del prolungamento iliaco prossimale non si allineano al semianello più prossimale del corpo aortico. SEMIANELLO MARKER RADIOPACHI PROLUNGAMENTO ILIACO PROSSIMALE
8	Confermare che i marker radiopachi del prolungamento iliaco distale e prossimale siano nelle posizioni appropriate e che il prolungamento iliaco sia nel lume aortico controlaterale della gamba dello stent-graft del corpo aortico.
9	Ritrarre la guaina per rilasciare l'estensione iliaca mantenendo la posizione dell'impugnatura del catetere.
10	Mantenere la posizione della guida e ritrarre l'impugnatura del catetere per riposizionare l'ogiva all'estremità della guaina esterna del sistema di rilascio.

11	Per utilizzare la guaina incorporata: Spostarla nella posizione desiderata tenendo ferma l'ogiva. Ritrarre l'impugnatura per rimuovere il catetere dalla guaina esterna. Se necessario, ruotare la valvola emostatica o inserire un catetere angiografico per mantenere l'emostasi. In alternativa, rimuovere l'intero sistema di rilascio dal sistema vascolare.

Disaccoppiamento e ritiro del catetere del corpo aortico

1	Per il kit di riempimento con polimero TriVascular, almeno 20 minuti dopo il completamento della miscelazione del polimero riempitivo, scollegare l'autoiniettore dalla siringa, mantenendo saldamente l'autoiniettore per controllarne la forza una volta sbloccato dalle alette della siringa. Per il kit CustomSeal, almeno 14 minuti dopo il completamento della miscelazione del polimero riempitivo, scollegare l'autoiniettore dal sistema di rilascio del corpo aortico, mantenendo saldamente l'autoiniettore per controllarne la forza una volta sbloccato dalle alette della siringa. ***AVVERTENZA: non scollegare il sistema di rilascio prima del tempo specificato per il distacco per impedire il rilascio potenziale del riempimento con polimero (20 minuti per il kit di riempimento con polimero TriVascular o 14 minuti per il kit CustomSeal).*** ***ATTENZIONE: I pazienti con una temperatura corporea inferiore a 35 °C potrebbero avere bisogno di almeno un altro minuto per ogni grado al di sotto dei 35 °C prima della disconnessione.***
2	Rilasciare il catetere dal corpo aortico: ruotare la terza manopola di rilascio dello stent di ¼ di giro in senso antiorario, quindi tirare saldamente la manopola e il filo collegato dall'impugnatura.
3	Sotto guida fluoroscopica, ritirare attentamente il catetere interno fino a disinnestare il lume di riempimento dallo stent-graft. Il marker radiopaco sull'apertura di riempimento del polimero dovrebbe spostarsi dallo stent-graft. ***AVVERTENZA: in caso di resistenza durante il ritiro del catetere, INTERROMPERE la procedura. Individuare la causa della resistenza e risolvere il problema prima di continuare con la ritrazione. La rotazione del catetere potrebbe essere sufficiente a eliminare la resistenza.***
4	Mantenendo la posizione della guida, stabilizzare la guaina e ritrarre l'impugnatura del catetere per riposizionare l'ogiva all'estremità della guaina esterna del sistema di rilascio.
5	Rimuovere il sistema di rilascio del corpo aortico.

Inserimento e rilascio dell'estensione ipsilaterale

1	Fare riferimento a Preparazione dei sistemi di rilascio per le fasi di preparazione.
2	Attenersi alle fasi della procedura appropriate per il rilascio dell'estensione ipsilaterale come descritto precedentemente nella sezione Inserimento e rilascio dell'estensione controlaterale.

Completamento del rilascio

1	Verificare l'esclusione dell'aneurisma. Eseguire l'angiografia dal sito di atterraggio prossimale ai siti di atterraggio distali.
2	Sebbene non sia necessario nell'ambito della procedura di impianto, è possibile utilizzare palloncini per angioplastica di dimensioni appropriate (con diametro equivalente alle dimensioni del vaso) al fine di migliorare l'esclusione dell'aneurisma o migliorare il lume dello stent-graft. ***AVVERTENZA: è importante dimensionare in modo appropriato i palloncini e non gonfiarli eccessivamente all'interno dello stent-graft. Seguire attentamente i parametri di gonfiaggio del produttore del palloncino riportati sull'etichetta del prodotto.*** • Preparare i cateteri del palloncino e altri dispositivi aggiuntivi da utilizzare secondo le Istruzioni per l'uso del produttore. • Giunzione estensione iliaca/corpo aortico: la giunzione può essere espansa utilizzando un palloncino di 12 mm non compliante, gonfiato fino a un massimo di 5 atm. In questa sede è possibile utilizzare la tecnica "kissing balloon". • Iliaca distale: l'area può essere gonfiata con un palloncino non compliante di diametro uguale a quello dell'iliaca distale. ***AVVERTENZA: non espandere la giunzione estensione iliaca/corpo aortico o l'iliaca distale con un palloncino compliante.*** • Dopo la rimozione del catetere per angiografia (se presente), il corpo aortico prossimale può essere gonfiato prima della rimozione del sistema di rilascio con un palloncino compliante di diametro uguale a quello aortico prossimale. È possibile utilizzare un palloncino non compliante nel corpo aortico solo dopo la rimozione del sistema di rilascio. Il corpo aortico può essere rimodellato utilizzando un palloncino fino a 40 minuti dopo il completamento della miscela di polimeri del kit CustomSeal. ***ATTENZIONE: Per il kit di riempimento con polimero TriVascular, si consiglia di non gonfiare il palloncino entro i 20 minuti successivi al completamento della miscelazione finale del polimero. Il gonfiaggio del palloncino entro 20 minuti potrebbe danneggiare gli anelli di sigillatura.*** ***Per il kit CustomSeal, si consiglia di non gonfiare il palloncino entro i 14 minuti successivi al completamento della miscelazione finale del polimero. Il gonfiaggio del palloncino entro 14 minuti potrebbe danneggiare gli anelli di sigillatura.***
3	Se non sono necessari altri interventi ed è stata verificata l'esclusione dell'aneurisma, rimuovere il catetere per angiografia e mantenere le posizioni della guida. Se è necessario il prolungamento iliaco, attenersi alla procedura Inserimento e rilascio del prolungamento iliaco riportata di seguito.
4	Rimuovere le guide e le guaine dell'introduttore. Chiudere l'accesso vascolare.

Inserimento e rilascio del prolungamento iliaco

1 Utilizzando i marker radiopachi sull’estremità distale dell’estensione iliaca come target e servendosi di tecniche endovascolari standard, cannulare il lume dell’estensione iliaca con una guida (se necessario).

2 Determinare la quantità di prolungamento necessaria. Fino a 20 mm, si raccomanda l’uso di un prolungamento distale diritto. Per i diametri del prolungamento distale diritto (dimensioni del prolungamento iliaco, lunghezza 45 mm) raccomandati per l’uso con ciascun diametro distale dell’estensione iliaca, fare riferimento alla tabella seguente.

		Dimensioni delle estensioni iliache (Diritte, 45 mm di lunghezza)						
		10	12	14	16	18	22	28
Diametro distale del prolunga-mento iliaco	10	X	X	X				
	12		X	X	X			
	14			X	X	X		
	16				X	X	X	
	18					X	X	X
	22						X	X
	28							X
		20 millimetri di estensione massima ammissibile						

3 Per utilizzare un’estensione iliaca come prolungamento, fare riferimento alla tabella seguente. In base al diametro distale dell’estensione iliaca e alla quantità di prolungamento necessaria, selezionare la lunghezza appropriata del prolungamento.

Diametro distale dell’estensione iliaca (mm)	**Quantità di prolungamento necessaria (mm)**	**Lunghezza del prolungamento (mm)**
10 12	Fino a 50	80
	51-70	100
	71-90	120
	91-110	140
	111-130	160
14 16 18 22 28	Fino a 10*	80 *
	11-20	100
	21-40	120
	41-60	140
	61-80	160
* Il diametro del prolungamento deve essere ≥ diametro distale dell’estensione iliaca		

4 Preparare il sistema di rilascio dell’estensione iliaca come descritto in Preparazione dei sistemi di rilascio.

5 Mantenendo la posizione della guida, rimuovere il catetere angiografico e la guaina dell’introduttore dal sito di accesso (se applicabile).

6 Caricare il sistema di rilascio dell’estensione iliaca sulla guida. Confermare che non vi sia alcuna tensione sullo stent-graft del corpo aortico prima o durante il posizionamento dell’estensione iliaca.

7	Inserire il sistema di rilascio nel sistema vascolare fino a quando il marker radiopaco del prolungamento non è allineato al target distale. Operare sotto guida fluoroscopica continua, in modo da garantire il corretto posizionamento dello stent-graft.
8	Verificare il posizionamento corretto del prolungamento rispetto all'estensione iliaca e al sistema vascolare. MARKER RADIOPACO ESTENSIONE ILIACA (AL TARGET DISTALE) MARKER RADIOPACHI PROLUNGAMENTO ILIACO
9	Ritrarre la guaina per rilasciare lo stent-graft mantenendo la posizione dell'impugnatura del catetere.
10	Mantenendo la posizione della guida, stabilizzare la guaina e ritrarre l'impugnatura del catetere per riposizionare l'ogiva all'estremità della guaina esterna del sistema di rilascio.
11	Per utilizzare la guaina incorporata: Spostarla nella posizione desiderata tenendo ferma l'ogiva. Ritrarre l'impugnatura per rimuovere il catetere dalla guaina esterna. Se necessario, ruotare la valvola emostatica o inserire un catetere angiografico per mantenere l'emostasi. In alternativa, rimuovere l'intero sistema di rilascio dal sistema vascolare.
12	Fare avanzare e gonfiare un palloncino non compliante di dimensioni appropriate nell'area di sovrapposizione. Seguire il metodo raccomandato dal produttore per la scelta delle dimensioni, la preparazione e l'uso dei palloncini.
13	Reinserire il catetere angiografico e farlo avanzare fino all'aorta soprarenale. Eseguire l'angiografia e il completamento del rilascio come descritto sopra.

11. Raccomandazioni per l'imaging di follow-up

TriVascular raccomanda il seguente programma di imaging per i pazienti trattati con il sistema stent-graft addominale Ovation Prime e/o l'Endoprotesi iliaca Ovation iX. L'imaging di follow-up adeguato e le modalità di imaging per un particolare paziente sono sotto la responsabilità del medico.

Tabella 8. Programma di imaging paziente consigliato

	TC spirale con mezzo di contrasto*	**Raggi x addominali****
Pre-procedura (valori iniziali)	**X**	
Pre-dimissione		**X**
1 mese	**X**	**X**
6 mesi	**X**	**X**
12 mesi (successivamente ogni anno)	**X**	**X**

* Addominale/Pelvica Utilizzato per valutare il fissaggio dell'innesto, la deformazione, l'apposizione alla parete del vaso ai siti di fissaggio prossimale e distale, la migrazione dello stent-graft, la pervietà dello stent-graft, le dimensioni dell'AAA, l'occlusione dei vasi periferici ed eventuali perdite endoprotesiche (tra cui l'origine e il tipo, se presente).

** Viste AP, laterale, obliqua sinistra e destra. Utilizzato per valutare la presenza della frattura dello stent. Assicurarsi che l'intero dispositivo sia catturato sulle immagini per la valutazione del dispositivo.

I pazienti devono essere informati circa l'importanza di attenersi al programma di follow-up raccomandato durante il primo anno e successivamente a cadenza annuale. In base alla valutazione clinica, per alcuni pazienti potrebbero essere necessari follow-up più frequenti.

11.1. TC senza contrasto

Per i pazienti con insufficienza renale o coloro che sono allergici al mezzo di contrasto, una TC spirale senza mezzo di contrasto può essere presa in considerazione per valutare il fissaggio dell'innesto, la deformazione, l'apposizione alla parete del vaso ai siti di fissaggio prossimale e distale, la migrazione dello stent-graft e le dimensioni dell'AAA con le misurazioni di diametro e volume.

11.2. Sonografia Duplex

Per i pazienti con insufficienza renale o per coloro che sono allergici al mezzo di contrasto, può essere considerata una sonografia duplex a colori (ultrasuoni) per valutare le dimensioni dell'AAA con diametro, perdite endoprotesiche e occlusione e stenosi dello stent-graft.

11.3. RM o angiografia

I pazienti con ridotta funzionalità renale, ad es. insufficienza renale, possono essere considerati anche per la risonanza magnetica o l'angiografia (RM, MRA) in strutture che hanno esperienza in questo settore. Degli artefatti possono essere presenti in relazione allo stent ed è necessario prestare attenzione per assicurare un'adeguata acquisizione delle immagini della parete esterna dell'aneurisma per valutare le dimensioni dell'AAA. La misurazione del volume può essere utile se l'aneurisma non è chiaramente in restringimento. Se ci sono preoccupazioni per quanto riguarda l'imaging delle zone calcificate, dei siti di fissaggio o della parete esterna della sacca aneurismatica, può essere necessaria una TC aggiuntiva senza mezzo di contrasto. Informazioni specifiche sulla risonanza magnetica sono contenute nella Sezione 9.4, Informazioni sull'imaging a risonanza magnetica.

TriVascular raccomanda i dati TC spirale con mezzo di contrasto per la ricostruzione. I requisiti sono descritti nella Tabella 9.

Il paziente deve rimanere immobile durante la scansione. Se possibile, evitare la scansione di oggetti diversi dal paziente nel campo visivo. Non cambiare la posizione del paziente, l'altezza del tavolo o il campo visivo durante la scansione. Se il paziente si muove, ripetere lo studio nella sua interezza.

Tabella 9. Requisiti della TC spirale

	Protocollo minimo	Protocollo ad alta risoluzione (consigliato)
Modalità di scansione	Elicoidale	Elicoidale

	Protocollo minimo	Protocollo ad alta risoluzione (consigliato)
Parametri di scansione	110-140 kVp, mA automatico o 170-400 mA con tempo di scansione di 0,5 sec	110-140 kVp, mA automatico o 170-400 mA con tempo di scansione di 0,5 sec
Spessore fette	3 mm	0,625-2 mm
Intervallo tra fette	3 mm	0,625-2 mm
Pitch	0,984:1	0,984:1
Ampiezza superiore AAA	2 cm al di sopra dell'origine dell'arteria celiaca	2 cm al di sopra dell'origine dell'arteria celiaca
Estensione inferiore AAA	Pre-op: piccolo trocantere del femore fino a includere le biforcazioni femorali Post-op: almeno 2 cm distali rispetto all'origine inferiore dell'arteria ipogastrica	Pre-op: piccolo trocantere del femore fino a includere le biforcazioni femorali Post-op: almeno 2 cm distali rispetto all'origine inferiore dell'arteria ipogastrica
Mezzo di contrasto	Standard secondo le indicazioni del reparto di radiologia	Standard secondo le indicazioni del reparto di radiologia
Volume	80 ml di mezzo di contrasto con lavaggio di 40 ml di soluzione fisiologica o volume standard di mezzo di contrasto con lavaggio con soluzione fisiologica secondo le indicazioni del reparto di radiologia	80 ml di mezzo di contrasto con lavaggio di 40 ml di soluzione fisiologica o volume standard di mezzo di contrasto con lavaggio con soluzione fisiologica secondo le indicazioni del reparto di radiologia
Frequenza	4 ml/sec	4 ml/sec
Ritardo di scansione	ROI - soglia di 90-100 HU nell'aorta	ROI - soglia di 90-100 HU nell'aorta
Campo visivo	Corpo di grandi dimensioni	Corpo di grandi dimensioni
Algoritmo di ricostruzione	Standard	Standard

12. Simboli



Codice lotto



Utilizzare entro



Contenuto



Non pirogenico



Consultare le istruzioni per l’uso



Compatibilità condizionata con la RM



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Conservare in luogo asciutto



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Sterilizzato con ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione

14 min

Minimo 14 minuti dopo la miscela di polimeri riempitivi prima del distacco del catetere del corpo aortico

EC REP

Rappresentante autorizzato per l’Unione Europea



Produttore



Per la tutela brevettuale, visitare l’indirizzo **www.TriVascular.com**

 Produttore:

TriVascular, Inc.
3910 Brickway Blvd.
Santa Rosa, CA 95403
USA
(+1) 707.543.8800



Rappresentante autorizzato:

MediTech Strategic Consultants B.V.
Maastrichterlaan 127-129
6291 EN Vaals, NL
Tel.: +31.43.306.3320
Fax: +31.43.306.3338

Agosto 2014

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

Pagina lasciata intenzionalmente vuota

Pagina lasciata intenzionalmente vuota